この添付文書をよく読んでから使用して下さい。
また、必要時に読めるように保管しておいて下さい。

承認番号 21000AMZ00645000
体外診断用医薬品

＊2014年6月改訂(第4版)
＊＊2013年1月改訂(第3版)
Code 419-78201

B型肝炎ウイルス表面抗体キット
スフィアライト HBs抗体

(化学発光酵素免疫測定法)

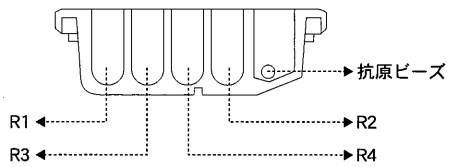
〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器の販売元に問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
(5) 本品に使用しているHBs抗原(ヒト)は60℃で10時間加熱後ホルマリン処理を行っていますが、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、使用しているヒト血液成分は、HIV-1・HIV-2抗体およびHCV抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

	1試薬カートリッジ中
(1) 抗原ビーズ (HBs抗原(ヒト))	1個
(2) 免疫反応緩衝液(R1)	170 μL
(3) 酵素標識抗原液(R2) (POD標識HBs抗原(ヒト))	220 μL
(4) 基質液(R3) (ルミノール)	150 μL
(5) 過酸化水素液(R4) (過酸化水素)	150 μL

試薬カートリッジ



〔使 用 目 的〕

血清中又は血漿中のHBs抗体の測定

〔測 定 原 理〕

HBs抗原(ヒト)が結合した抗原ビーズに試料を加えて反応させ、次いでPOD標識HBs抗原(ヒト)を反応させると、抗原ビーズ上に「ビーズ結合HBs抗原(ヒト)－HBs抗体－POD標識HBs抗原(ヒト)」の複合体が形成します。抗原ビーズに結合する酵素(POD)の量は試料中のHBs抗体濃度に比例します。従って、その酵素活性を発光試薬(ルミノール、過酸化水素)を用いて測定することにより試料中のHBs抗体濃度が求められます。

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。
(ロ)抗凝固剤のヘパリン、クエン酸塩、EDTAおよび解糖阻止剤のフッ化ナトリウムは、通常使用量では測定値に影響を与えません。
(ハ)沈殿物のある検体は、使用前に遠心分離を行い除去してから使用して下さい。
(ニ)測定の前に、検体中の気泡の有無を確認して下さい。気泡がある場合は除いて下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)リウマチ因子570 IU/mLまで、ビリルビン16 mg/dLまで、ヘモグロビン490 mg/dLまで、乳び(ホルマジン濁度)3400まで、アスコルビン酸100 mg/dLまで測定値に影響を与えません。

(3) その他
(イ)サンプリングチップおよびサンプルカップは指定のものを使用して下さい。
(ロ)キャリブレーションの有効期間を超えた場合には再度キャリブレーションを行って下さい。(装置に表示されます)

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

抗原ビーズ　：そのまま使用して下さい。
免疫反応緩衝液　：そのまま使用して下さい。
酵素標識抗原液　：そのまま使用して下さい。
基 質 液　：そのまま使用して下さい。
過酸化水素液　：そのまま使用して下さい。

＊(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight Wako
検量用試料：スフィアライト HBs抗体用キャリブレーターセット(別売品)
使用に際しては、スフィアライト HBs抗体用キャリブレーターセットの現品説明書を参照して下さい。
スフィアライト洗浄液(別売品)
検体希釈液セット(別売品)
マイクロピペット、サンプリングチップおよびサンプルカップ(別売品)

＊(3) 測定法

測定操作の詳細は自動化学発光酵素免疫分析装置の取扱説明書を参照して下さい。

〈操 作 法〉
1) 試薬カセットカバーを外し、試薬カセット情報を読取装置に読み込ませます。
SphereLight Wako：試薬カセットのQRコード情報
2) 読み込みの完了した試薬は試薬格納部にセットします。(この操作で項目名および試薬残量等の管理が自動的に行われます)
3)「基本検量線」メニューを選択し、添付されている「基本検量線シート」の検量情報を読み込ませます。
SphereLight Wako：専用の基本検量線シートのQRコード情報
(基本検量線の読み込みは各ロット毎に行います)
4) 検量線の補正は自動化学発光酵素免疫分析装置のキャリブレーション分析の方法に従い、各キャリブレーターをセットして行います。
SphereLight Wako：「スタンダードリスト」画面
5) 次いで検体を順番にセットします。
6) 項目、検体数等を装置の指示に従って入力します。
7) スタートキーを押し、測定を開始します。
8) 測定結果はプリントアウトすることもできます。
(SphereLight Wakoではプリンターはオプションです)

検体/試薬のセット
↓
第一反応
↓
B/F分離
↓
第二反応
↓
B/F分離
↓
酵素反応
↓
発光量測定

〈プロトコール〉
1. 抗原ビーズ1個が入った反応槽に試料を50 μL及び免疫反応緩衝液90 μLを加え、37℃約7分間反応させます。(第一反応)
2. B/F分離、洗浄を行います。
3. 酵素標識抗原液140 μLを加え、37℃約7分間反応させます。(第二反応)
4. B/F分離、洗浄を行います。
5. 基質液70 μL及び過酸化水素液70 μLを加えます。(酵素反応)
6. 発光量を測定します。

HBs抗体濃度の求め方
キャリブレーターを用いて検量線を作成します。この検量線に検体の発光量をあてはめて、HBs抗体濃度を求めます。

〔測定結果の判定法〕

カットオフ値[3] HBs抗体6 mIU/mL以上は陽性、6 mIU/mL未満は陰性です。

〈判定上の注意〉
(1) 感染後であっても抗体が産生されていない場合や、産生されていても少量の場合には、本品での判定が陰性となる場合があります。また、検体中に非特異反応物質が存在する場合は、正しい測定結果が得られない場合があります。測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
(2) ワクチン接種における測定値の管理には、測定系によって測定値が一致しない場合がありますので、同一の測定試薬を使用して下さい。

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度
HBs抗体1.5 mIU/mLと0 mIU/mLの標準液を試料として試験した場合、(1.5 mIU/mL標準液の発光量)/(0 mIU/mL標準液の発光量)の値は1を超えます。

(2) 正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。

(3) 同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。

(4) 測定範囲
HBs抗体　1.5～6000 mIU/mLです。

〈相関性試験成績〉

検体	血清	血漿
相関係数	r＝0.920(n＝180)	r＝0.969(n＝101)
回帰式	y＝1.059x＋6.3	y＝1.085x＋18.0
y	本品(mIU/mL)	本品(mIU/mL)
x	A社製品 (CLIA法,mIU/mL)	B社製品 (EIA法,IU/L)

〈較正用の基準物質(標準物質)〉

WHO標準品(1st):ANTI-HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN-1ST REFERENCE PREPARATION 1977
Date of drying:17-2-1977

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
(2) 検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮し、取り扱う際は使い捨て手袋を着用する等の防護手段を取って下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。
(4) 試薬カセット中の試薬カートリッジは残量管理をしているので、同一ロットのものでも試薬カセット中に追加しないで下さい。

**〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。基質液(R3)中にホウ酸(ホウ素として2168 mg/L)を含有しています。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(1) 貯　法　2～10℃保存(凍結不可)
(2) 有効期間　製造後1か年間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
419－78201	スフィアライト　HBs抗体	120回用 (試薬カセット(20試薬カートリッジ)×6)

〔主要文献〕

(1) 飯野四郎:Medical Practice, **5**(4), 530－543(1988).
(2) 矢野右人:日本臨牀(増刊号), **53**, 324－327(1995).
(3) 当社社内データ

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話:(03) 3270－9134(ダイヤルイン)

*〔別　売〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
415－78301	スフィアライト　HBs抗体用キャリブレーターセット	2 mL×2×2種
475－10841	スフィアライト　洗浄液	10 L
479－91681	スフィアライトワコー用　サンプリングチップ (SphereLight wako用)	120本×25
473－10881	検体希釈液セット	50 mL×4

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号